

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تاثیر ملاتونین در پیش آگهی و بهبود بالینی بیماران مبتلا به COVID-19 : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ملاتونین در بهبود بالینی و پیش آگهی بیماران مبتلا به Covid-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، تصادفی شده و دو سوپه کور بوده که در بیماران بزرگسال (سن 18 تا 75 سال) با تشخیص COVID-19 قطعی مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان شهید بهشتی انجام خواهد شد. در این مطالعه 60 بیماری که مطابق دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی (WHO) و آخرین فلوجارت تشخیص و درمان بیماری کووید 19 در سطوح ارائه خدمات سرپایی و بستری وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی (نسخه چهارم اسفند 98) تشخیص قطعی COVID-19 در آنها داده می شود و بر اساس نظر پزشک و علایم و نشانه های بالینی بیماری خفیف تا متوسط بدون درگیری ریه داشته و علائمی از دیسترس تنفسی در آنها مشاهده نمی شود وارد مطالعه خواهند شد. فرد درمانگر و بیمار از تخصیص رژیم درمانی بی اطلاع هستند و مطالعه دو سو کور می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 75 ساله با تشخیص قطعی کووید-19 که در بخش بستری هستند وارد مطالعه می شوند. بیماران با عدم تحمل به ملاتونین یا مصرف کننده داروهای سرکوبگر ایمنی در سه ماه اخیر از مطالعه خارج می شوند

گروه های مداخله

گروه مداخله: مکمل ملاتونین با دوز 18 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 و بصورت خوراکی و به همراه درمان استاندارد دریافت خواهند نمود. و گروه کنترل اقدامات مراقبتی استاندارد دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نیاز به اکسیژن درمانی، میزان مرگ، میزان عوارض جانبی و میزان بستری در بخش مراقبت های ویژه در خلال 28 روز و در صورت نیاز تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت های ویژه در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200426047206N4

آخرین بروز رسانی: 01-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان خزایی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0548

آدرس ایمیل

salman.khazaei61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین در پیش آگهی و بهبود بالینی بیماران مبتلا به COVID-19 : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ملاتونین در درمان کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-75 سال بستری در بخش تشخیص قطعی بیماری با PCR کمتر از 48 ساعت از شروع درمان گذشته باشد. عدم بارداری یا شیردهی بیماران با مشکلات کبدی و کلیوی متوسط تا شدید نداشته باشد بیماران تحت درمان با داروهای ایمنوساپرسیو در خلال 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) چهار تایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه می‌نماییم. بر روی دو برگه حرف A به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه دیگر حرف P به معنی "Placebo" می‌نویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار می‌دهیم. با مراجعه هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده A یا P باشد به یکی از دو گروه مداخله (دریافت کننده ملاتونین) یا مقایسه (دریافت کننده دارونما) اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر (60 بیمار) ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه مداخله و کنترل داروهای با ظاهری یکسان دریافت خواهند نمود، گروه مداخله علاوه بر داروهای اصلی ملاتونین نیز دریافت خواهد کرد و گروه کنترل گولدارو دریافت خواهد کرد. داروها برای هر گروه با کد مخصوص مشخص می شوند و بیمار ویزشک درمانگر از نوع داروی مورد استفاده توسط بیماران بی اطلاع خواهند بود. بنابراین مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838778

تاریخ تایید

1398/07/27, 2019-10-19

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.592

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه در خلال 28 روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 28 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت پرونده

2

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به اکسیژن درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت پرونده

3

شرح متغیر پیامد

میزان خواب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه اضطراب و افسردگی هاسپیتال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل ملاتونین با دوز 18 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 و بصورت خوراکی، به همراه درمان استاندارد تجویز خواهد شد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد کشوری کووید-19 را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر سامان طالبی

آدرس خیابان
خیابان ارم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

salman.khazaei61@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان

آدرس خیابان
شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6571838678

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

s_bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سلیمان خزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

شهر همدان، بلوار پژوهش، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0548 3838 81 98+

فکس

ایمیل

salman.khazaei61@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سلیمان خزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

شهر همدان، بلوار پژوهش، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

استان
همدان
کد پستی
6543125681
تلفن
0548 3838 81 98+
فکس
ایمیل

salman.khazaei61@gmail.com

همدان
کد پستی
6518325462
تلفن
0548 3838 81 98+
فکس
ایمیل

salman.khazaei61@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سلمان خزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

شهر همدان، بلوار پژوهش، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست